

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Warszawie

02-222 Warszawa Al. Jerozolimskie 181C

Ogłoszenie nr 127409 / 20.09.2023

Ekspert Oceniający Dokumentację Rejestracyjną

Do spraw: monitorowania bezpieczeństwa stosowania badanych produktów leczniczych podczas badań klinicznych Wydziale Oceny Dokumentacji Badań Klinicznych Produktów Leczniczych, Departament Badań Klinicznych Produktów Leczniczych

Pierwszeństwo dla osób z niepełnosprawnościami



Liczba stanowisk

Wymiar etatu

Status

Miejsce pracy

Ważne do

1

1

koniec naboru

Warszawa
Al. Jerozolimskie
181C

30 września
2023 r.

Czym będziesz się zajmować

Osoba na tym stanowisku:

- Przegląd i ocena informacji o wszystkich podejrzewanych niespodziewanych poważnych działaniach niepożądanych odnotowanych w bazie danych EudraVigilance, identyfikowanie zastrzeżeń co do bezpieczeństwa substancji czynnej i badanego produktu leczniczego na podstawie ocen oraz współpraca z państwem członkowskim pełniącym rolę sprawozdawcy w ocenie aspektów związanych z bezpieczeństwem stosowania badanego produktu leczniczego w ramach worksharing dla badań prowadzonych w kilku państwach członkowskich
- Przegląd i ocena informacji o wszystkich podejrzewanych niespodziewanych poważnych działaniach niepożądanych odnotowanych w bazie danych EudraVigilance, identyfikowanie zastrzeżeń co do bezpieczeństwa substancji czynnej i badanego produktu leczniczego na podstawie ocen dla badań prowadzonych wyłącznie w PL
- Współpraca z ekspertami w celu oceny okresowych raportów bezpieczeństwa i zgłoszeń spontanicznych wpływających do Departamentu Badań Klinicznych
- Obsługa europejskiej bazy działań niepożądanych w zakresie badanych produktów leczniczych w celu wprowadzania w zależności od wymagań zgłoszeń działań niepożądanych oraz analizy zawartych w niej danych
- Kontakt z podmiotami krajowymi i zagranicznymi prowadzącymi badania kliniczne

Kogo poszukujemy

Potrzebne ci będą (wymagania niezbędne)

- Wykształcenie: wyższe profilowe - magisterskie: farmaceutyczne, medyczne, w tym weterynaryjne
- Doświadczenie zawodowe co najmniej 3 lata farmakoterapii lub w obszarze zdrowia publicznego
- bardzo dobra znajomość języka angielskiego
- znajomość prawa farmaceutycznego w zakresie badań klinicznych
- znajomość systemu monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii badanych produktów leczniczych
- znajomość obowiązujących przepisów prawnych, wytycznych europejskich dotyczących badań klinicznych i nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii
- znajomość zasad Dobrej Praktyki Klinicznej
- umiejętność stosowania prawa w praktyce
- samodzielność i bardzo dobra organizacja pracy własnej
- komunikatywność, umiejętność pracy w zespole, asertywność
- umiejętność argumentowania, prognozowania, wyszukiwania i korzystania z informacji naukowych, myślenia analitycznego i syntetycznego
- umiejętność działania w sytuacjach nieprzewidzianych, stresowych
- umiejętność obsługi pakietu MS Office.
- W służbie cywilnej nie może być zatrudniona osoba, która w okresie od dnia 22 lipca 1944 r. do dnia 31 lipca 1990 r. pracowała lub pełniła służbę w organach bezpieczeństwa państwa lub była współpracownikiem tych organów w rozumieniu przepisów ustawy z dn.18.10.2006 r. o ujawnianiu informacji o dokumentach organów bezpieczeństwa państwa z lat 1944-1990 oraz treści tych dokumentów - NIE DOTYCZY kandydatek/kandydatów urodzonych 1 sierpnia 1972 r. lub później. Osoba wybrana do zatrudnienia będzie musiała złożyć oświadczenie lustracyjne, jeśli urodziła się przed 1 sierpnia 1972 r.
- Posiadanie obywatelstwa polskiego
- Korzystanie z pełni praw publicznych
- Nieskazanie prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe

Dodatkowym atutem będzie (wymagania dodatkowe)

- Doświadczenie zawodowe co najmniej 1 rok w Administracji Publicznej w obszarze procesów związanych z ochroną zdrowia

Co oferujemy

- Ruchomy czas pracy
- Indywidualny rozkład czasu pracy
- Możliwość wyjścia w celu załatwienia ważnej sprawy
- Pomieszczenie lub stojaki na rowery na terenie urzędu
- Dofinansowanie do wypoczynku pracowników
- Dofinansowanie do wypoczynku dzieci pracowników

Stabilną i ciekawą pracę w prestiżowej instytucji państwowej

Możliwość rozwoju zawodowego

Nagrody uznaniowe

Dodatek do wynagrodzenia zasadniczego za wysługę lat (do 20 %)

Dodatkowe wynagrodzenie roczne (tzw. „13-tka”)

Elastyczny czas pracy - rozpoczynanie pracy w godz. 7.30 - 8.30

Zajęcia z języka angielskiego

Dostępność

- Nasz urząd jest pracodawcą równych szans. Aplikacje rozważane są z równą uwagą bez względu na płeć, wiek, niepełnosprawność, rasę, narodowość, przekonania polityczne, przynależność związkową, pochodzenie etniczne, wyznanie, orientację seksualną czy też jakąkolwiek inną cechę prawnie chronioną.
- Jako osoba z niepełnosprawnością możesz skorzystać z pierwszeństwa w zatrudnieniu – złóż wówczas kopię dokumentu potwierdzającego niepełnosprawność.
W miesiącu poprzedzającym datę upublicznienia ogłoszenia wskaźnik zatrudnienia osób niepełnosprawnych w urzędzie, w rozumieniu przepisów ustawy o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych, był mniejszy niż 6%.

Nasz urząd jest pracodawcą równych szans. Aplikacje rozważane są z równą uwagą bez względu na płeć, wiek, niepełnosprawność, rasę, narodowość, przekonania polityczne, przynależność związkową, pochodzenie etniczne, wyznanie, orientację seksualną czy też jakąkolwiek inną cechę prawnie chronioną.

Jako osoba z niepełnosprawnością możesz skorzystać z pierwszeństwa w zatrudnieniu – złóż wówczas kopię dokumentu potwierdzającego niepełnosprawność. W miesiącu poprzedzającym datę upublicznienia ogłoszenia wskaźnik zatrudnienia osób niepełnosprawnych w urzędzie, w rozumieniu przepisów ustawy o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych, był mniejszy niż 6%.

Warunki pracy

Praca biurowa przy komputerze powyżej 4 godzin.

Siedziba Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych mieści się w Al. Jerozolimskich 181C, w budynku C kompleksu Adgar, który jest przystosowany do obsługi osób, które mają trudności w poruszaniu się. W budynku znajdują się windy, które umożliwiają dostęp do wszystkich pięter budynku, brak jest barier w postaci progów i wąskich drzwi. Na poziomie 0 w holu budynku znajduje się toaleta przystosowana dla osób niepełnosprawnych ruchowo.

Do budynku i wszystkich jego pomieszczeń można wejść z psem asystującym i psem przewodnikiem.

W budynku nie ma oznaczeń w alfabecie Brajla (poza oznaczeniami przycisków wind) ani oznaczeń kontrastowych lub w druku powiększonym dla osób niewidomych i słabowidzących.

Szczegółowe informacje na temat dostępności Urzędu dla osób z niepełnosprawnościami znajdują się w deklaracji dostępności.

Dodatkowe informacje

- Jeśli zostaniesz zakwalifikowany do kolejnego etapu, powiadomimy Cię o tym mailowo (lub telefonicznie – jeżeli nie podałeś adresu e-mail).
- Jeśli ofertę składasz elektronicznie, własnoręcznie podpisane oświadczenia dołącz w formie zeskanowanych dokumentów. Przed rozmową kwalifikacyjną poprosimy Cię o dostarczenie oryginałów tych oświadczeń (do wglądu).
- Jeśli dokumenty składasz elektronicznie, przed rozmową kwalifikacyjną poprosimy Cię o dostarczenie ich oryginałów (do wglądu).
- Oświadczenia podpisz odręcznie i wstaw datę ich sporządzenia.
- Oferty kandydatów, którzy nie zostali zatrudnieni, zniszczymy po 3 miesiącach od zakończenia naboru.
- Nie rozpatrzymy oferty, którą otrzymamy po terminie. Dotyczy to też uzupełniania ofert.
- Nie rozpatrzymy oferty, którą nadałeś po terminie. Dotyczy to też uzupełniania ofert.
- Kompletna aplikacja to taka, która zawiera wszystkie wymagane dokumenty i własnoręcznie podpisane oświadczenia.
- Nie przesyłaj wszystkich dokumentów, które uznasz, że mogą Ci pomóc w naborze. Prześlij tylko te, których wymagamy lub zalecamy.
- Zwróć uwagę na warunki pracy, które wskazaliśmy w ogłoszeniu – rzetelnie oceń, czy odpowiada Ci taka praca.

- Złożone przez Ciebie dokumenty zweryfikujemy pod względem formalnym na podstawie zapisów ogłoszenia dotyczących wymaganych i dodatkowych dokumentów.

Inne informacje: Oferty nadesłane po terminie nie będą rozpatrywane. Kandydatki/kandydaci spełniające/spełniający wymagania formalne zapraszane/zapraszani są na rozmowę kwalifikacyjną, o czym powiadamiane/powiadamiani są telefonicznie lub drogą mailową. Do składania dokumentów zachęcamy osoby z niepełnosprawnością. Oferty odrzucone zostaną komisyjnie zniszczone. Dodatkowe informacje można uzyskać pod nr tel. 22 / 4921455

Nasz urząd jest pracodawcą równych szans i wszystkie aplikacje są rozważane z równą uwagą bez względu na płeć, wiek, niepełnosprawność, rasę, narodowość, przekonania polityczne, przynależność związkową, pochodzenie etniczne, wyznanie, orientację seksualną czy też jakąkolwiek inną cechę prawnie chronioną.

Uwaga! Weryfikacja spełniania przez kandydatki/kandydatów wymagań formalnych dokonana zostanie na podstawie dokumentów wymienionych w części „wymagane dokumenty i oświadczenia”. W związku z tym podkreślamy, że kompletne aplikacje to takie, które zawierają wszystkie wymagane dokumenty i własnoręcznie podpisane: *życiorys, list motywacyjny, oświadczenia oraz kwestionariusz osobowy*.

Dokumenty można składać:

- osobiście w siedzibie Urzędu,
- przesać pocztą,
- za pośrednictwem ePUAP lub poczty elektronicznej na adres: rekrutacja@urpl.gov.pl - z podaniem numeru ogłoszenia w temacie

Planujemy następujące metody/techniki naboru:

I etap - formalna weryfikacja dokumentów złożonych przez kandydatkę/ kandydata,

II etap - test pisemny sprawdzający znajomość języka angielskiego

III etap - rozmowa z kandydatką/kandydatem

Twoja aplikacja musi zawierać (dokumenty niezbędne)

- CV i list motywacyjny
- Kopie dokumentów potwierdzających spełnienie wymagania niezbędnego w zakresie wykształcenia
- Kopie dokumentów potwierdzających spełnienie wymagania niezbędnego w zakresie doświadczenia zawodowego / stażu pracy
- Oświadczenie, że w okresie od dnia 22 lipca 1944 r. do dnia 31 lipca 1990 r. kandydatka/kandydat nie pracowała/ł, nie pełniła/ł służby w organach bezpieczeństwa państwa i nie była/był współpracownikiem tych organów w rozumieniu przepisów ustawy z dn.18.10.2006 r. o ujawnianiu informacji o dokumentach bezpieczeństwa państwa z lat 1944-1990 oraz treści tych dokumentów. DOTYCZY kandydatek/kandydatów urodzonych przed 1 sierpnia 1972 r.
- Oświadczenie o posiadaniu obywatelstwa polskiego
- Oświadczenie o korzystaniu z pełni praw publicznych
- Oświadczenie o nieskazaniu prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe

Dołącz, jeśli posiadasz (dokumenty dodatkowe)

- Kopia dokumentu potwierdzającego niepełnosprawność - w przypadku kandydatek/kandydatów, zamierzających skorzystać z pierwszeństwa w zatrudnieniu w przypadku, gdy znajdują się w gronie najlepszych kandydatek/kandydatów
- Kopie dokumentów potwierdzających spełnienie wymagania dodatkowego w zakresie doświadczenia zawodowego / stażu pracy

Aplikuj do: 30 września 2023

Aplikuj mailowo na adres: rekrutacja@urpl.gov.pl, w temacie wpisz: **Ogłoszenie nr 127409 / 20.09.2023**.

Lub w formie papierowej **w zamkniętej kopercie** z dopiskiem: "**ogłoszenie nr 127409**" na adres: **Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Aleje Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa**

Zapraszamy również do kontaktu telefonicznego: **(22) 49-21-455**
lub mailowego na adres: **rekrutacja@urpl.gov.pl**

- Dokumenty należy złożyć do: **30.09.2023**
- Decyduje data: **stempla pocztowego / osobistego dostarczenia oferty do urzędu**
- Aplikując, oświadczasz, że znana Ci jest treść informacji na temat przetwarzania danych osobowych w naborze

Przetwarzanie danych osobowych

DANE OSOBOWE - KLAUZULA INFORMACYJNA

DANE OSOBOWE - KLAUZULA INFORMACYJNA

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i ust. 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE informujemy, że:

- 1) administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, adres: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa („Urząd”),
- 2) w Urzędzie został ustanowiony Inspektor Ochrony Danych – kontakt: iod@urpl.gov.pl,
- 3) Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane na podstawie udzielonej zgody,
- 4) odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą upoważnieni pracownicy Urzędu,
- 5) Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane przez czas niezbędny do realizacji ww. procesu rekrutacji oraz 3 miesiące po jej zakończeniu,
- 6) posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści swoich danych oraz prawo ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, prawo do przenoszenia danych, prawo wniesienia sprzeciwu, prawo do cofnięcia zgody w dowolnym momencie bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem,
- 7) ma Pani/Pan prawo wniesienia skargi do właściwego organu nadzorczego w zakresie ochrony danych osobowych gdy uzna Pani/Pan, iż przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE.

Wzory oświadczeń

- [Oświadczenie w związku z ubieganiem się o stanowisko niebędące wyższym stanowiskiem w służbie cywilnej-PDF-177KB](#)